3M ESPE Dental [veuillez entrer les données de contact]

[Veuillez insérer la date actuelle]

Urgent : mesure corrective sur le marché

Matériau de restauration CAO/FAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate

Destinée aux : dentistes, centre de fraisage et autres praticiens dentaires

Produits / charges concernés : Matériau de restauration CAO/FAO 3M ESPE Lava Ultimate – toutes les charges et tous les références.

Mesures correctives :

3M ESPE Dental retire volontairement l'indication pour les couronnes de la liste des indications pour l'ensemble des matériaux Lava Ultimate.

Raison de la mesure corrective sur le marché :

Env. 10 % des clients dentaires ont signalé à 3M, que dans des proportions relativement plus importantes que celles qu'ils s'attendent à trouver avec les couronnes, les couronnes Lava Ultimate subissaient une décémentation. Les taux de décémentation signalés varient fortement et dépassent souvent les taux de 2 – 4 % dont la littérature clinique fait état. Compte tenu de ces feed-backs clients, les produits ne satisfont pas les attentes relatives à l'efficacité génératrice d'un résultat durable et prévisible portant sur l'indication de couronnes. 3M prend cette mesure en cohérence avec l'engagement volontaire à proposer aux médecins dentaires et à leurs patients des produits qualitativement de grande valeur.

Importance pour le patient :

Les risques à la santé occasionnés par la décémentation des couronnes ont été classés comme faibles, aussi bien quant au degré de gravité que quant à la probabilité de survenance. Il n'y a pas de raison de contacter des patients ayant bénéficié de soins avec des produits Lava Ultima existants ou de prendre des mesures allant au-delà des soins normalement prodigués aux patients.

Emploi complémentaire pour des indications d'inlays, d'onlays et de revêtements :

Les matériaux Lava Ultimate demeurent indexés et il est également possible, conformément au mode d'emploi, de continuer à les utiliser pour des inlays, des onlays (avec des éléments internes de retenue) et des revêtements. Les expériences cliniques et les feed-backs clients appuient la poursuite de leur utilisation.

Mesures requises :

- Nous vous prions de confirmer le reçu du nouveau mode d'emploi. Veuillez apposer votre signature sur le formulaire ci-joint et l'envoyer dans un délai de 5 jours à [veuillez enregistrer les données de contact pertinentes, il est possible d'indiquer l'adresse postale, le fax ou l'adresse courriel]
- Veuillez communiquer l'information à vos collaborateurs et conserver le mode d'emploi ci-joint pour son utilisation ultérieure.
- Détruisez tous les exemplaires de l'ancien mode d'emploi.

Au cas où vous souhaiteriez soulever des questions, veuillez vous adresser à votre contact 3M ESPE local.

Nous regrettons vivement les complications que nous vous occasionnons au travers de la prise de ces mesures et vous remercions de l'attention que vous voulez bien porter à cette affaire.

_____

(Veuillez indiquer le nom et la désignation de la personne responsable au niveau de la succursale)

3M ESPE Dental [Veuillez entrer les données de contact]

[Veuillez insérer la date actuelle]

Urgent : mesure corrective sur le marché

Matériau de restauration CAO/FAO 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate

Cher distributeur Dental :

Au moyen du présent courrier, nous souhaiterions vous informer de la mise en place par la Société 3M ESPE Dental de la mesure suivante se rapportant aux matériaux Lava Ultimate :

- Paramétrage de l'indication pour les couronnes : nous retirons volontairement de la liste des indications, l'indication pour les couronnes, car dans une plus grande mesure que prévue initialement celles-ci subissent une décémentation et ne satisfont pas, en conséquence, aux exigences 3M élevées en matière de qualité et d'efficacité.

- Mise au point pour les indications restantes : les matériaux Lava Ultimate demeurent indexés et il est également possible, conformément au mode d'emploi, de continuer à les utiliser pour des inlays, des onlays (avec des éléments internes de retenue) et des revêtements.

Il n'y a pas de risque augmenté pour les patients. Le risque correspond à celui encouru avec d'autres couronnes. Il est vrai que le taux de décémentation est supérieur à celui qui est attendu et de ce fait incompatible avec les exigences 3M élevées en matière de qualité et d'efficacité.

Mesures requises – rappel des stocks de marchandises des distributeurs afin de reformuler la désignation des produits :

- Dans l'immédiat, veuillez ne plus expédier aux clients des matériaux Lava Ultimate.
- Veuillez vous adresser à votre conseiller de clientèle 3M pour organiser l'échange.
- Veuillez informer vos collaborateurs des modifications des indications et dans le mode d'emploi.
- 3M vous prie de bien vouloir collaborer avec votre conseiller de clientèle et de prendre contact avec tous les dentistes, les laboratoires de technique dentaire et les centres de fraisage qui ont approvisionné des produits Lava Ultimate auprès de vous, et de leur faire parvenir l'information actualisée et les modes d'emploi remaniés.

Nous nous attendons à ce que les produits Lava soient de nouveau disponibles dans quatre à six semaines avec des désignations de produits et des modes d'emploi actualisés.

Nous regrettons vivement les complications que nous vous occasionnons au travers de la prise de ces mesures.

Nous vous remercions de la poursuite de notre collaboration et de votre soutien.

_____

(Veuillez indiquer le nom et la désignation de la personne responsable au niveau de la succursale)

Mesure corrective sur le marché : Matériau 3M™ ESPE™ Lava™ Ultimate

Confirmation

Veuillez compléter les informations ci-jointes et les envoyer dans un délai de cinq jours à [veuillez enregistrer les données de contact pertinentes, il est possible d'indiquer l'adresse postale, le fax ou l'adresse courriel].

Au cas où vous souhaiteriez soulever des questions, veuillez vous adresser à votre contact 3M ESPE local.

Etape 1 : Veuillez enregistrer les informations de manière exhaustive.

Cabinet/laboratoire

Nom*_____

Adresse*_____

Ville*_____ Code postal*_____

N° de téléphone*_____ Courriel _____Fax_____

Nom du distributeur

_____

***Veuillez transcrire les informations requises pour permettre un traitement plus rapide.**

Etape 2 : Confirmation du reçu de la présente notification.

☐ Je confirme avoir reçu et passé en revue le mode d'emploi actualisé et j'informerai nos collaborateurs et / ou clients dentistes à propos des indications modifiées.

Veuillez le confirmer en apposant votre signature et nous renvoyer le formulaire rempli dans un délai de cinq jours.

_____

Signature d'un représentant mandaté **Nom en caractères majuscules** **Date**

Veuillez envoyer le formulaire rempli à :

[Veuillez enregistrer les données de contact pertinentes, il est possible d'indiquer l'adresse postale, le fax ou l'adresse courriel].

Pour toutes questions : [veuillez transcrire les données de contact du service clients].